

Lista de verificação para o prescritor de MULTAQ® (Dronedarona)

Esta lista de verificação contém informação que pode ajudá-lo a avaliar se o doente é elegível para prescrição deste medicamento e se o doente se mantém dentro das indicações de prescrição

O tratamento com MULTAQ® deve ser iniciado e monitorizado apenas sob supervisão de um especialista. Este tratamento pode ser iniciado em regime de ambulatório. Para mais informações consulte o RCM em anexo.

Se um dos critérios abaixo for assinalado com **Sim**, não prescreva MULTAQ®

Condição médica	SIM	NÃO
- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Bloqueio aurículo-ventricular de segundo - ou terceiro - grau, bloqueio completo de ramo, bloqueio distal, disfunção do nódulo sinusal, defeitos na condução auricular, ou síndrome do nódulo sinusal (exceto quando utilizado conjuntamente com um <i>pacemaker</i> funcional)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Bradicardia (<50 batimentos por minuto)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- FA permanente com uma duração de FA ≥6 meses (ou de duração desconhecida) e tentativas de restabelecimento do ritmo sinusal, já desconsideradas pelo médico.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- História de, ou com insuficiência cardíaca ou disfunção sistólica ventricular esquerda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Afeção hepática grave	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Afeção renal grave (CrCl <30 ml/min)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Doentes com toxicidade hepática e pulmonar, relacionado com o uso anterior de amiodarona	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Intervalo QTc calculado pela fórmula de Bazett ≥500 milissegundos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medicação Concomitante		
- O doente está a ser tratado com inibidores potentes do citocromo P450 (CYP) 3A4 (ex.: cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, telitromicina, claritromicina, nefazodona e ritonavir)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- O doente está a usar produtos indutores de <i>torsades de pointes</i> (ex.: fenotiazinas, cisaprida, bepridil, antidepressivos tricíclicos, terfenadina e certos macrólidos orais, tal como a eritromicina, antiarrítmicos classe I e III)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- O doente está a ser tratado com Dabigatran	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

As seguintes avaliações são recomendadas antes de iniciar e durante o tratamento com MULTAQ®

Avaliações ao início do tratamento com MULTAQ®

<input type="checkbox"/> ECG	<input type="checkbox"/> Digoxina, beta bloqueadores, antagonistas do cálcio, estatinas
<input type="checkbox"/> DSVE, <i>status</i> ICC	<input type="checkbox"/> Anticoagulação se necessário de acordo com as recomendações clínicas para FA (monitorização dos valores de INR no caso da terapêutica com antagonistas da Vitamina K)
<input type="checkbox"/> Análises à função hepática	<input type="checkbox"/> Medicação concomitante
<input type="checkbox"/> Creatinina sérica	

Avaliações planeadas a 6 meses após o início do tratamento

<input type="checkbox"/>	ECGs em série, pelo menos de 6 em 6 meses		
<input type="checkbox"/>	Análises à função hepática		
	<input type="checkbox"/> Dia 7		
	<input type="checkbox"/> Mês 1	<input type="checkbox"/> Mês 2	<input type="checkbox"/> Mês 3
	<input type="checkbox"/> Mês 4	<input type="checkbox"/> Mês 5	<input type="checkbox"/> Mês 6
<input type="checkbox"/>	Creatinina sérica ao Dia 7		

Avaliações planeadas do mês 6 até 1 ano

<input type="checkbox"/> ECG ao Mês 12
<input type="checkbox"/> Função hepática ao Mês 9
<input type="checkbox"/> Função hepática ao Mês 12

Avaliações planeadas após 1 ano

<input type="checkbox"/> ECGs em série, pelo menos de 6 em 6 meses
<input type="checkbox"/> Análises periódicas à função hepática

(versão 01, aprovada pelo INFARMED, I.P. em 02-2015)